ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte de plus de 18 ans et de moins de 65 ans.

IMIJECT solution injectable doit être injecté par voie sous-cutanée exclusivement grâce à l'injecteur automatique.

Le mode d'emploi de l'injecteur automatique doit être expliqué au patient, il doit être également informé de la nécessité de suivre ce mode d'emploi scrupuleusement notamment concernant les modalités de dépôt des seringues et aiguilles usagées.

Le sumatriptan ne doit pas être utilisé en prophylaxie.

Adultes

Traitement de la crise d'algie vasculaire de la face :

La posologie recommandée est de 1 injection sous-cutanée (6 mg) par crise. La dose maximale pouvant être utilisée en 24 heures est de 2 injections de 6 mg soit un total de 12 mg à condition de respecter un intervalle d'au moins 1 heure entre les 2 injections.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans) :

L'utilisation du sumatriptan par voie injectable n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans en raison du manque de données sur la sécurité et l'efficacité du sumatriptan par voie injectable chez des enfants et des adolescents âgés de moins de18 ans.

Patient âgé (de plus de 65 ans) :

Il y a peu de données concernant l'utilisation du sumatriptan chez les patients de plus de 65 ans. La cinétique chez les patients âgés n'est pas significativement différente de celle de la population plus jeune, mais tant que des données complémentaires ne seront pas disponibles l'utilisation du sumatriptan chez les patients âgés de plus de 65 ans n'est pas recommandée.

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le sumatriptan ne doit être utilisé qu'après avoir établi un diagnostic certain de migraine sévère ou d'algie vasculaire de la face.

Le sumatriptan ne doit pas être administré par voie intraveineuse.

Le sumatriptan n'est pas indiqué dans le traitement des migraines hémiplégiques, basilaires ou ophtalmoplégiques.

Après administration, la prise de sumatriptan peut être associée à des symptômes transitoires comprenant des douleurs thoraciques ou une sensation d'oppression pouvant être intense et pouvant s'étendre au niveau de la gorge (voir rubrique 4.8). Si la symptomatologie évoque une ischémie cardiaque, il ne faut pas prendre de doses supplémentaires de sumatriptan et des explorations appropriées devront être réalisées.

Le sumatriptan ne doit pas être administré aux patients ayant des facteurs de risque de maladie cardiaque ischémique, y compris les gros fumeurs ou les patients utilisant des thérapies de substitution à base de nicotine, sans un bilan cardiovasculaire préalable (voir rubrique 4.3). Une attention particulière doit être portée aux femmes ménopausées et aux hommes de plus de 40 ans présentant ces facteurs de risque.

Cependant, ce bilan peut ne pas identifier tous les patients qui ont une maladie cardiovasculaire et, dans de très rares cas, des événements cardiaques graves sont survenus chez des patients sans maladie cardiovasculaire sous-jacente (voir rubrique 4.8).

Le sumatriptan devra être donné avec prudence chez les patients présentant une hypertension légère contrôlée. En effet, une augmentation transitoire de la pression artérielle ainsi que des résistances vasculaires périphériques ont été observées chez une petite proportion de patients (voir rubrique 4.3).

Après commercialisation, de rares cas de syndrome sérotoninergique (incluant une modification de l'état mental, des manifestations neurovégétatives et des troubles neuromusculaires) ont été décrits après utilisation concomitante d'un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) et du sumatriptan. Des cas de syndrome sérotoninergique ont également été rapportés après administration concomitante de triptans et d'inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). Si l'association du sumatriptan et d'un ISRS/IRSN est cliniquement justifiée, il est conseillé d'assurer une surveillance appropriée du patient (voir rubrique 4.5).

Le sumatriptan doit être administré avec précaution chez les patients présentant des facteurs pouvant modifier de manière significative l'absorption, le métabolisme ou l'élimination du médicament, comme par exemple chez l'insuffisant hépatique ou rénal.

Le sumatriptan doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant des antécédents de convulsions ou présentant d'autres facteurs de risque susceptibles d'abaisser le seuil épileptogène, car des cas de convulsions ont été rapportés en association avec le sumatriptan (voir rubrique 4.8).

Chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux sulfamides, des réactions allergiques peuvent être observées après administration de sumatriptan. Ces réactions vont de l'allergie cutanée aux réactions anaphylactiques. La démonstration d'une allergie croisée est limitée, cependant la prudence est recommandée avant d'utiliser le sumatriptan chez ces patients.

La fréquence des effets indésirables peut être augmentée par l'association de triptans à des préparations contenant du millepertuis *(Hypericum perforatum)*.

Ne pas dépasser la dose recommandée de sumatriptan.

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose, c'est-à-dire « sans sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par système-organe et par fréquence.

La classification selon la fréquence utilise la convention suivante : très fréquents (≥ 1/10), fréquents (≥1/100 - < 1/10), peu fréquents (≥ 1/1 000 - < 1/100), rares (≥ 1/10 000 - < 1/1 000), très rares (< 1/10 000) et fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée à partir des données disponibles).

Liés à la forme pharmaceutique

Les effets les plus fréquemment associés à un traitement par du sumatriptan administré par voie sous-cutanée sont :

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Très fréquent : Douleur transitoire au point d'injection.

- Picotement/brûlure au point d'injection, gonflement, érythème, hématome et saignement ont également été rapportés.
- Bien qu'il n'y ait pas de comparaisons directes disponibles, le flush, les paresthésies et les sensations de chaleur, de pression et de lourdeur seraient plus fréquentes après l'injection du sumatriptan.
- Inversement, les nausées, vomissements et la fatigue semblent être moins fréquents lors de l'administration de sumatriptan par voie sous-cutanée par rapport à la prise de comprimés.

Généraux

Certains des symptômes rapportés comme un effet indésirable peuvent être associés aux symptômes de la migraine.

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité allant d'une allergie cutanée (comme l'urticaire) à une réaction anaphylactique.

Affections du système nerveux :

Fréquents : vertiges, somnolence, troubles de la sensibilité dont paresthésie et hypoesthésie.

Fréquence indéterminée :

- Crises convulsives, bien que certaines de ces convulsions soient survenues chez des patients présentant soit des antécédents de convulsions soit des conditions prédisposant aux convulsions. Quelques cas ont été rapportés chez des patients qui n'avaient pas de conditions apparentes prédisposant aux convulsions.
- Tremblements, dystonie, nystagmus, scotome.

Affections oculaires :

Fréquence indéterminée : troubles visuels tels que papillotements, diplopie, baisse de la vision. Perte de la vision, dont certains cas peuvent être permanents. Toutefois, des troubles visuels peuvent également survenir au cours de la crise de migraine elle-même.

Affections cardiaques :

Fréquence indéterminée : bradycardie, tachycardie, palpitations, arythmies cardiaques, signes ischémiques transitoires à l'ECG, vasospasme des artères coronaires, angor, infarctus du myocarde (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Affections vasculaires :

Fréquents : augmentations transitoires de la pression artérielle survenant juste après le traitement, flush.

Fréquence indéterminée : hypotension et syndrome de Raynaud.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Fréquent : dyspnée.

Affections gastro-intestinales :

Fréquents : des nausées et vomissements sont survenus chez certains patients, sans que l'on puisse déterminer si ces symptômes sont liés au sumatriptan ou à la pathologie sous-jacente.

Fréquence indéterminée : colites ischémiques, diarrhées.

Affections musculo-squelettiques et systémiques :

Fréquents :

- sensation de lourdeur (habituellement transitoire, mais pouvant être intense et intéresser n'importe quelle partie du corps, y compris la poitrine et la gorge).
- myalgie.

Fréquence indéterminée : raideur de la nuque, arthralgie.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Fréquents :

- douleur, sensation de chaleur ou de froid, de pression ou d'oppression (ces effets sont habituellement transitoires, mais ils peuvent être intenses et intéresser n'importe quelle partie du corps, y compris la poitrine et la gorge).
- sensation de faiblesse, fatigue (ces deux effets sont le plus souvent d'intensité faible à modérée et transitoires).

Investigations :

Très rares : des perturbations mineures des tests hépatiques ont été occasionnellement observées.

Affections psychiatriques :

Fréquence indéterminée : anxiété.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Fréquence indéterminée : hyperhidrose.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

N'utilisez jamais IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie dans les cas suivants:

- allergie connue au sumatriptan ou à l'un des composants ;
- antécédents d'infarctus du myocarde ;
- certaines maladies cardiovasculaires ou antécédents de maladies cardiovasculaires tels que l'angine de poitrine (caractérisée par des douleurs violentes localisées au niveau de la poitrine et pouvant s'étendre dans le bras gauche), les troubles de la circulation périphérique (notamment au niveau des doigts et des orteils), ... ;
- antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de mini AVC appelé accident ischémique transitoire (AIT) ;
- hypertension artérielle modérée ou sévère et hypertension artérielle légère non contrôlée par un traitement ;
- maladie grave du foie ;
- association à certains autres médicaments utilisés également dans le traitement de la migraine (ergotamine et dérivés de l'ergotamine, y compris le méthysergide ou les médicaments de la famille des triptans/agonistes 5-HT_1) ;
- association aux IMAO (iproniazide, nialamide, toloxatone, moclobémide (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression), sélégiline (médicament utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson). Le sumatriptan ne doit pas être utilisé dans les deux semaines suivant l'arrêt d'un traitement par IMAO.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie :

Mises en garde spéciales

- Ce médicament ne doit pas être injecté par voie intraveineuse (dans une veine).
- Ce médicament n'a pas été suffisamment étudié chez les sujets de plus de 65 ans et de moins de 18 ans, c'est pourquoi il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament chez ces personnes.
- Le diagnostic d'algie vasculaire de la face doit avoir été clairement établi par votre médecin.
- Une sensation d'oppression ou des douleurs au niveau de la poitrine, parfois intenses, pouvant s'étendre au niveau de la gorge, peuvent survenir dans les minutes suivant l'administration du médicament ; contactez alors votre médecin et ne prenez pas de dose supplémentaire de ce médicament.
- La fréquence d'effets indésirables peut être augmentée par l'association avec des préparations contenant du millepertuis.
- Ce médicament ne doit pas être administré en cas d'allergie connue aux sulfamides (risque d'allergie croisée).
- Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose, c'est-à-dire « sans sodium ».
- Ce médicament doit être utilisé avec prudence en cas d'hypertension légère contrôlée par un traitement.

Précautions d'emploi

Prévenez le médecin, en cas de :

- présence de facteurs de risque cardiovasculaire (femme après la ménopause, âge (homme de plus de 40 ans), tabagisme ou prise de médicaments destinés à arrêter de fumer, ...) ;
- antécédents de crises convulsives. Ce médicament est susceptible d'augmenter le risque de survenue de convulsions ;
- traitement concomitant par certains antidépresseurs notamment la fluvoxamine, la fluoxétine, la paroxétine, le citalopram, la sertraline, l'escitalopram, le milnacipran ou la venlafaxine. Si vous présentez plusieurs des symptômes suivants : diarrhée, accélération du rythme cardiaque, fièvre, sueurs, tremblements ou contractions musculaires involontaires, agitation, confusion mentale, hallucinations, prévenez immédiatement votre médecin.

Ceux-ci peuvent être les signes d'une réaction appelée syndrome sérotoninergique (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments),

- maladie du rein ou du foie.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Vous ne devez pas prendre ce médicament en même temps que certains autres médicaments **utilisés dans le traitement de la migraine** (notamment l'ergotamine et les dérivés de l'ergotamine, y compris le méthysergide ou les médicaments de la famille des triptans/agonistes 5-HT_1) ; **un délai de 24 heures** doit être respecté entre l'arrêt de ces médicaments et l'administration de sumatriptan.

De même, l'ergotamine et les dérivés de l'ergotamine, y compris le méthysergide ne doivent pas être administrés dans les **6 heures** qui suivent une administration de sumatriptan. Quant aux médicaments de la famille des triptans/agonistes 5-HT_1, il faut attendre 24 heures après la prise de sumatriptan avant de les administrer.

En revanche, vous pouvez prendre du paracétamol, de l'acide acétylsalicylique ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Vous ne devez pas prendre ce médicament en même temps que certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression (IMAO (iproniazide, nialamide, toloxatone, moclobémide)) ou le traitement de la maladie de Parkinson (sélégiline) ; **respectez un délai de 2 semaines** entre l'arrêt de l'IMAO et l'instauration du traitement par le sumatriptan.

Si vous prenez ce médicament alors que vous êtes traité par un antidépresseur tel que la fluoxétine, la paroxétine, le citalopram, la sertraline, l'escitalopram, le milnacipran ou la venlafaxine, prévenez votre médecin immédiatement. Cette association peut provoquer rarement une réaction liée à un excès de sérotonine (appelé syndrome sérotoninergique) produisant les symptômes suivants : diarrhée, accélération du

rythme cardiaque, fièvre, sueurs, tremblements ou contractions musculaires involontaires, agitation, confusion mentale, hallucinations.

Vous devez informer votre médecin de tout médicament que vous prenez déjà ou que vous avez récemment pris, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance en particulier pour traiter la migraine, la dépression, ou l'aide à l'arrêt du tabac.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est **déconseillée** pendant la grossesse ou en cas d'allaitement, sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Vous devez éviter d'allaiter votre enfant pendant 12 heures suite à la prise d'IMIJECT. Le lait collecté pendant cette période doit être éliminé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Non modifié.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié.

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT UTILISER IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ce médicament peut entraîner chez certaines personnes des effets plus ou moins gênants.

Réactions allergiques : demander de l'aide immédiatement

Les effets indésirables suivants peuvent survenir mais leur fréquence est inconnue :

Manifestations allergiques plus ou moins sévères incluant une éruption cutanée avec ou sans démangeaison, une respiration sifflante, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, ou un choc.

Si vous ressentez un de ces symptômes juste après avoir pris IMIJECT,

➔ **N'en prenez plus et contactez immédiatement votre médecin**

Effets indésirables liés à la forme pharmaceutique :

Les effets les plus fréquemment associés à un traitement par du sumatriptan administré par voie sous-cutanée sont :

- très fréquemment : douleur transitoire et réactions locales au point d'injection du type picotements/sensation de brûlure, gonflement, bleus, rougeur et saignement.

Les bouffées de chaleur, sensations inhabituelles dont engourdissements, fourmillements, les sensations de chaleur, de pression et de lourdeur peuvent être plus fréquentes après injection de sumatriptan qu'après la prise du comprimé.

En revanche les nausées, les vomissements et la fatigue peuvent être moins fréquents après l'injection de sumatriptan qu'après la prise d'un comprimé de sumatriptan.

Effets indésirables généraux

Certains des symptômes indiqués ci-dessous peuvent être associés aux symptômes de la migraine.

Effets indésirables fréquents

(affectent plus d'**1** personne sur **10**)

- douleur, sensations de lourdeur, de pression ou d'oppression dans n'importe quelle partie du corps, notamment la poitrine ou la gorge ou sensations inhabituelles telles que engourdissements, fourmillements, diminution de la sensibilité, sensations de chaleur ou de froid. Ces effets peuvent être intenses mais sont le plus souvent transitoires.

Si ces effets persistent ou s'aggravent (en particulier la douleur à la poitrine),

➔ **contacter immédiatement votre médecin ou l'hôpital.** Chez un petit nombre de patients, ces symptômes peuvent être liés à une crise cardiaque.

Autres effets indésirables fréquents :

- nausées, vomissements qui peuvent aussi être dus à la crise de migraine ;
- fatigue ou somnolence
- vertiges, sensation de faiblesse, bouffées de chaleur
- augmentation transitoire de la tension artérielle après le traitement (hypertension) ;
- difficulté respiratoire
- douleurs musculaires

Effets indésirables très rares

(affectent jusqu'à **1** personne sur **10000**)

- perturbations mineures des enzymes du foie. Si vous faites un test sanguin pour vérifier vos fonctions hépatiques, parlez à votre médecin de la prise d'IMIJECT.

Certains patients peuvent être affectés par d'autres effets indésirables mais leur fréquence exacte n'est pas connue :

- crises convulsives, tremblements, dystonie (contraction douloureuse des muscles), raideur de la nuque,

- troubles de la vision (qui peuvent aussi être dus à la crise de migraine elle-même) : papillotement, baisse de la vision, vision double, mouvements oscillatoires et quelquefois rotatoires du globe oculaire, lacune fixe dans le champ visuel, pertes de la vision qui peuvent être permanentes dans certains cas ;
- problèmes cardiaques : ralentissement ou accélération du rythme des battements du cœur (bradycardie ou tachycardie), palpitations, troubles du rythme cardiaque, angine de poitrine (sensation de douleur au niveau de la poitrine), infarctus du myocarde ;
- diminution de la tension artérielle (hypotension) ;
- troubles de la circulation des doigts et des orteils, souvent déclenchés par le froid (Syndrome de Raynaud) ;
- lésions intestinales d'origine vasculaire (colites ischémiques) ;
- diarrhée ;
- douleurs articulaires ;
- anxiété ;
- sudation excessive.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr .En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié